

**(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)**

**(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international**



**(43) Date de la publication internationale
17 février 2005 (17.02.2005)**

PCT

(10) Numéro de publication internationale

WO 2005/013957 A2

(51) Classification internationale des brevets⁷ : A61K 31/155, 9/16

(21) Numéro de la demande internationale : PCT/FR2004/050376

(22) Date de dépôt international : 5 août 2004 (05.08.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0350403 6 août 2003 (06.08.2003) FR

(71) Déposants (pour tous les États désignés sauf US) : SARL GALENIX INNOVATIONS [FR/FR]; Allée des Palanques, F-33127 Saint-Jean D'Illac (FR). PHARMINNOVATION [FR/FR]; 2, allée du Doyen Brus, F-33600 Pessac (FR).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (pour US seulement) : BESSE, Jérôme [FR/FR]; Chemin des Vins Barbat, F-33480 Listrac Medoc (FR).

(74) Mandataires : CATHERINE, Alain? etc.; 7, rue de Madrid, F-75008 Paris (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Déclaration en vertu de la règle 4.17 :

— relative à la qualité d'inventeur (règle 4.17.iv)) pour US seulement

Publiée :

— sans rapport de recherche internationale, sera republiée dès réception de ce rapport

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(54) Title: SOLID DISPERSIBLE AND/OR ORODISPERSIBLE NON-FILMY CONTAINING AT LEAST ONE TYPE OF ACTIVE SUBSTANCE PHARMACEUTICAL COMPOSITION AND METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF

(54) Titre : COMPOSITION PHARMACEUTIQUE SOLIDE DISPERSIBLE ET/OU ORODISPERSIBLE NON PELLICULEE CONTENANT AU MOINS LE PRINCIPE ACTIF METFORMINE, ET PROCEDE DE PREPARATION

(57) Abstract: The invention relates to a solid dispersible and orodispersible instantly releasing pharmaceutical composition which is present in a aqueous medium in the form of particles whose shape is less than 710 µm, contains at least one type of metformin active substance and is characterised in that it comprises: a) 65-90 mass % metformin active substance possibly in the form of a salt or a combination of said metformin active substance and a hypoglycaemic active substance; b) 0.5-4 mass % binding agent or a combination of binding agents; c) 1-12 mass % disintegrator or a combination of disintegrators; d) 0-10 mass % diluting agent or a combination of diluting agents; e) 0.05-3 mass % sweetening agent or a combination of sweetening agents and f) one or several additional excipients, the mass percentages being expressed with respect to the total mass of said composition.

WO 2005/013957 A2

(57) Abrégé : L'invention concerne une composition pharmaceutique solide dispersible et orodispersible à libération immédiate se présentant en milieu aqueux sous la forme de particules d'une taille inférieure à 710 µm, contenant au moins le principe actif metformine, caractérisée en ce qu'elle comprend : a) de 65% à 90% en poids du principe actif metformine, éventuellement sous la forme d'un sel, ou d'une combinaison du principe actif metformine avec un principe actif hypoglycémiant ; b) de 0,5 à 4% en poids d'un agent liant ou d'une combinaison d'agents liants ; c) de 1 % à 12% en poids d'un agent désintégrant ou d'une combinaison d'agents désintégrants ; d) de 0% à 10% en poids d'un agent diluant ou d'une combinaison d'agents diluants ; e) de 0,05% à 3% en poids d'un agent édulcorant ou d'une combinaison d'agents édulcorants ; et f) un ou plusieurs excipients additionnels, les pourcentages en poids étant exprimés par rapport au poids total de ladite composition.